

Numéro unique de document : GT022016021

Date document : 30 mars 2016

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 01 avril 2016 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2		Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Points d'actualité : Retour CHMP	
2.2		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Midostaurine (PKC412) - NOVARTIS	Discussion
3.2		Discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1		Discussion
4.2		
5.	Tour de Table	

Dossier 3.1

Nom du dossier	Midostaurine (PKC412) - NOVARTIS
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande d'ATU de cohorte par le laboratoire Novartis

Midostaurine (PKC412) est un inhibiteur oral de plusieurs tyrosines kinases incluant la protéine kinase C, FLT-3, c-KIT, VEGFR, PDGFR-alpha, et FGFR.

Le laboratoire soumet un dossier pour la mise à disposition précoce dans le cadre d'une ATU de cohorte pour le traitement de la mastocytose agressive systémique ou de la leucémie à mastocytes chez les patients pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée.

A l'appui de cette demande, le laboratoire fournit les résultats de deux études cliniques de phase 2 et d'une analyse issue de la littérature.

Question posée	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de cette ATU de cohorte
-----------------------	--